

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT D'UN POLÍGRAF
ELECTROFISIOLÒGIC DIRIGIT AL SERVEI DE CARDIOLOGIA DE L'HOSPITAL
UNIVERSITARI DOCTOR JOSEP TRUETA**

1. Objecte de la contractació

L'objecte de la contractació és el subministrament d'un polígraf electrofisiològic (EP) per la gravació, visualització i anàlisi de dades electrofisiològiques cardíques dirigit al servei de cardiologia de l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta de Girona.

2. Àmbit d'actuació

L'àmbit d'actuació serà el servei de cardiologia de l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta.

3. Justificació

La unitat de cardiologia de l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta necessita un polígraf electrofisiològic (EP) addicional a l'equip ja existent per l'equipament de la nova sala d'arítmies, dins la qual es realitzaran estudis electrofisiològics, ablacions i dispositius cardíacs. Aquest segon aparell permetrà també realitzar estudis electrofisiològics i dispositius cardíacs complexos (estimulació de branca, teràpia de resincronització cardíaca) a les sales de marcapassos i a les sales de la primera planta, permetent al departament una major cobertura en l'aplicació d'aquest tipus de tractaments.

El polígraf electrofisiològic haurà d'estar muntat en configuració de carro rodable i haurà de constar d'un amplificador, un estimulador, dues pantalles, un ordinador, una impressora i un transformador d'aïllament. Els diferents elements del sistema hauran de complir amb els requisits següents:

- Sistema de mesura electrofisiològic (EP) amb estimulador integrat per la gravació, visualització i anàlisi de dades electrofisiològiques cardíques.
- El polígraf haurà d'anar instal·lat en un carro rodable, permetent el seu ús a dins i fora de la sala d'intervenció.
- Les dimensions del polígraf incloent carro hauran d'aproximar-se a les mesures següents:
 - Alçada de 1650 mm
 - Amplada de 850 mm
 - Profunditat de 650 mm
- El pes total del polígraf incloent carro no haurà de superar els 10 kg.
- Elements del polígraf:
 - Amplificador
 - Equip que amplifiqui els senyals electrocardiogràfics d'origen biològic i l'entrada del transductor de pressió.
 - Ha d'estar equipat amb un total que s'aproximi a 70 canals.
 - Del total de canals, aproximadament 50 han de ser canals intracardíacs. L'entrada dels canals intracardíacs ha de poder ser bipolar o monopolar.
 - Del total de canals, aproximadament 12 han de ser canals ECG de superfície.
 - Del total de canals, com a mínim 4 hauran de ser canals auxiliars per la mesura de la pressió invasiva.
 - L'amplificador ha de poder-se connectar a l'ordinador demanat en aquest mateix plec.
 - Estimulador
 - Estimulador integrat amb 2 sortides per l'aplicació d'estimulació a través dels canals intracardíacs.
 - El corrent de l'estimulador s'ha de poder ajustar com a mínim entre 1 i 25 mA.

- 2 Pantalles
 - El polígraf ha d'estar equipat amb dos monitors situats a la part superior del carro.
 - La resolució de les pantalles ha de ser com a mínim HD.
 - La mida dels monitors ha d'estar compresa entre 20" i 25".
 - El pes de cada pantalla no ha de superar els 12 kg.
 - Un dels dos monitors ha de mostrar senyals electrofisiològiques a temps real.
 - L'altre dels dos monitors ha d'utilitzar-se per a funcions d'anàlisi.
- Ordinador
 - Ordinador fixe amb sistema operatiu Windows 10 o superior, des del qual es pugui controlar el software de gravació i gestió del polígraf.
 - Ha d'incloure teclat i ratolí.
- Impressora
- Transformador d'aïllament elèctric
- **Funcionalitats:**
 - Funcions generals:
 - Captura de pantalla.
 - Divisió de pantalla.
 - Desament d'esdeveniments.
 - Addició de comentaris.
 - Exportació de valors de traçat calibrats en mV.
 - Generació d'informes.
 - Supressió del soroll durant anàlisi de senyals EP.
 - Funcions de l'estimulador:
 - Control de l'inici i final de l'estimulació.
 - Ajustament de l'interval de temps.
 - Mode d'estimulació back-up a 60 batecs per minut.
 - Ajustament del corrent en mA.
 - Tria del canal intracardíac a través del qual s'aplica l'estimulació.
 - Personalització de protocols d'estimulació.
 - Mesura de paràmetres:
 - Senyals ECG de canals de superfície i intracardíacs.
 - Pressió arterial invasiva (IBP).
 - Dades d'ablació per radiofreqüència (RF) o per crioabladors.
 - Freqüència cardíaca (HR).
 - Temps (s).
 - Modes de treball:
 - Mode "triggered".
 - Mode de pressió.
- **Accessoris:**
 - Comandament a distància pel control del polígraf electrofisiològic.
 - Llapis USB amb la llicència del software de l'aparell.
 - Carro de transport.
 - Tot el cablejat i fungible necessari per la posada en marxa del polígraf.

4. Requeriments contractuals obligatoris

4.1. Prevenció de riscos laborals i residus

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals i de tractament de residus sanitaris. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció dels centres, s'aportarà la documentació necessària (Fitxes de Seguretat de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent, certificats de destrucció...etc.).

Compromís de l'adjudicatari gestionar el fi de la vida útil de l'equipament mèdic, sense cost per part de l'Hospital, seguint l'actual llei de gestió de residus i les indicacions de l'ARC (Agència de Residus de Catalunya).

4.2. Marcat CE i etiquetat

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat. Obligatorietat de marcat CE i qualsevol altra normativa aplicable.

4.3. Requeriments de subministrament

L'adjudicatari haurà de garantir el subministrament de peces de recanvi durant un mínim de 10 anys des de la posada en funcionament de l'equip. En cas contrari l'haurà de substituir per un altre de les mateixes característiques sense cap cost pel centre. Aquests materials hauran de lliurar-se a l'Hospital i serà aquest últim qui decideixi quin servei tècnic durà a terme l'acció de manteniment.

En el moment del subministrament o de manera anticipada després de l'adjudicació, l'empresa que en resulti adjudicatària haurà de presentar desglossat tot l'equipament inventariable amb dades, models, números de sèrie d'identificació i preu.

Pel que fa al lloc de lliurament del material, serà el magatzem de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta. Tot l'equipament i/o material que no sigui lliurat al magatzem de l'Hospital, es considerarà com a no rebut i per tant, no serà facturat.

El subministrament s'efectuarà dins l'horari que estableixi el centre. La recepció del material s'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció del mateix.

El lliurament del material vindrà acompanyat de l'albarà corresponent i tota la documentació tècnica pertinent que permeti relacionar cada material amb l'abast d'aquest plec abans de desembalar cap paquet.

És imprescindible aportar un certificat de bon funcionament de l'equipament i acreditar que l'equip ha superat totes les revisions, certificacions i proves necessàries en compliment de la normativa actual per poder utilitzar l'equipament correctament i amb total seguretat un cop realitzada la instal·lació i formació descrita dels punts 3.4 i 3.5. En cas de no aportar aquesta documentació, el període de garantia no començarà a comptabilitzar-se fins que s'aporti el document.

El termini de subministrament dels equips adjudicats serà inferior als 30 dies naturals següents a la data de formalització del contracte. En cas que el lliurament sobrepassi aquest termini l'adjudicatari estarà obligat a cedir un equip de les mateixes característiques fins a l'entrega de l'equip adjudicat.

L'empresa adjudicatària haurà d'assumir el cost de la retirada i baixa de l'equip anterior, si s'escau.

4.4. Instal·lació i integració a l'Hospital

A continuació es detallen els requeriments mínims indispensables i instal·lacions que es realitzaran sense cost per a l'Hospital i a càrrec de l'empresa adjudicatària:

1. Desembalatge, muntatge i registre de l'equip a magatzem de l'Hospital.
2. Instal·lació, configuració, connexió i posada en marxa incloses que haurà de ser realitzada per personal tècnic qualificat. Inclòs tot el hardware, software, servidors, llicències i medis humans necessari per a la completa integració dels equips al sistema informàtic del Hospital. Es considerarà incompliment greu del contracte si la integració no obté el vist i plau de l'Hospital. L'Hospital es reserva el dret a programar la integració en qualsevol moment dins del període de garantia.

4.5. Requeriments respecte condicions de garantia

El termini de garantia mínim de l'equipament s'estableix en 36 mesos i comptarà a partir de la data de posada en funcionament, prèvia acceptació per part de l'Hospital.

Durant el període de garantia anirà a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (material, mà d'obra i desplaçaments) que inclouen els següents punts:

La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials i/o de funcionament).

- La reparació, o a petició de l'Hospital, la substitució de les parts defectuoses serà a càrrec de l'adjudicatari.
- Disponibilitat d'equip en préstec en cas d'avaría segons es detalla a l'apartat "*Servei tècnic durant el període de garantia*" descrit a la fitxa tècnica.
- Manteniment preventiu de l'equip: l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament.
- Dins de l'oferta tècnica cal incloure el número d'intervencions de manteniment preventiu.
- Així mateix, cal detallar en l'oferta tècnica el Servei tècnic ofert:
 - Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius així com temps de resposta mínim garantit. Màxim 48 hores presència física.

- Relació de la ubicació dels serveis tècnics destinat a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.

4.6. Requeriments en finalitzar el període de garantia mínima

S'inclourà una proposta de contracte de manteniment integral sense exclusions de tots els elements que componen el sistema. Aquesta proposta es farà per elements de forma individualitzada.

S'aportarà una relació detallada i valorada periòdica així com la seva vida estimada i preu.

4.7. Documentació tècnica complementària

Amb el subministrament de l'equip, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació redactada en català, i /o castellà, en format digital:

- Manual complet d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- Manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- Manual d'instrucció de manteniment que ha de contenir els següents punts:
 - Instruccions de manteniment preventiu, amb esment particular de les instruccions per a la neteja preventiva (compromís revisió anual).
 - Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència.
 - Descripció tècnica, que expliqui el muntatge dels accessoris i recanvis.
 - Instruccions de manteniment correctiu, que ha d'incloure una relació d'avaries més usals i la seva solució.

Tota la documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o castellana; quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües esmentades, en cas contrari, s'entendran com a no presentats.

5. Import de licitació

El preu màxim de licitació és de 96.300,00 € sense IVA, i **116.523,00 € amb IVA inclòs**.

El pagament es farà per comanda, un cop lliurat el material.

6. Garantia definitiva

L'adjudicatari haurà de constituir una garantia corresponent al 5 per cent de l'import adjudicat, IVA exclòs, segons allò previst a l'article 107.1 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

Girona, juny 2025



Jaume Fernández Baró
Cap d'Unitat de Manteniment

Marc Rulló Besora
Responsable Electromedicina